

**PERLINDUNGAN HUKUM PASIEN SEBAGAI KORBAN KESALAHAN  
PENCANTUMAN LABEL OBAT DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG  
NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN**



**Penulisan Hukum  
(Skripsi)**

**Disusun Dan Diajukan Untuk Melengkapi Sebagian Persyaratan Guna  
Memperoleh Derajat Sarjana S-1 Dalam Ilmu Hukum Pada Fakultas  
Hukum Universitas Sebelas Maret Surakarta**

**Oleh  
NANDANITA SATRIAVIE  
NIM. E0011214**

**FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS SEBELAS MARET  
SURAKARTA**

**2016**

**PERSETUJUAN PEMBIMBING**

Penulisan Hukum (Skripsi)

**PERLINDUNGAN HUKUM PASIEN SEBAGAI KORBAN KESALAHAN  
PENCANTUMAN LABEL OBAT DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG  
NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN**

Disusun oleh:

**NANDANITA SATRIAVIE**

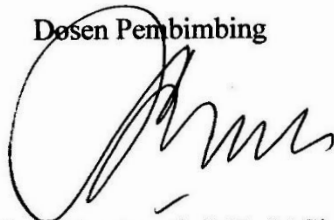
**NIM. E0011214**

**Disetujui untuk dipertahankan di hadapan Dewan Penguji Penulisan Hukum  
(Skripsi)**

**Fakultas Hukum Universitas Sebelas Maret Surakarta**

**Surakarta, 13 Januari 2016**

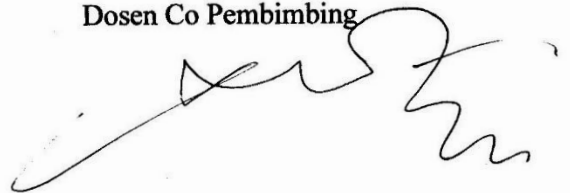
Dosen Pembimbing



**Pius Triwahyudi, S.H., M.Si.**

**NIP. 195602121985031004**

Dosen Co Pembimbing



**Sapto Hermawan, S.H., M.H.**

**NIP. 1980090920050**

Penulisan Hukum (Skripsi)

**PERLINDUNGAN HUKUM PASIEN SEBAGAI KORBAN KESALAHAN  
PENCANTUMAN LABEL OBAT DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG NOMOR 8  
TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN**

Disusun oleh :

**NANDANITA SATRIAVIE**

NIM : E0011214

Telah diterima dan disahkan oleh Tim Penguji Penulisan Hukum (Skripsi)

Fakultas Hukum Universitas Negeri Sebelas Maret Surakarta

Pada:

Hari : 21 Januari 2016

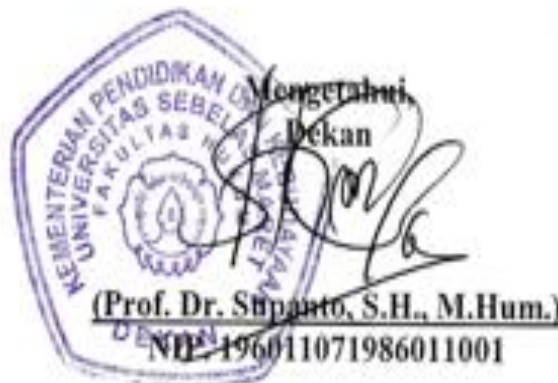
DEWAN PENGUJI

(1) Purwono Sungkowo R., S.H., M.Hum.  
Ketua

: .....

(2) Pius Triwahyudi, S.H., M.Si.  
Sekretaris

: .....



## PERNYATAAN

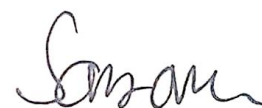
Nama : Nandanita Satriavie

NIM : E0011214

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa penulisan hukum (skripsi) berjudul **PERLINDUNGAN HUKUM PASIEN SEBAGAI KORBAN KESALAHAN PENCANTUMAN LABEL OBAT DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN** adalah betul-betul karya sendiri. Hal-hal yang bukan karya saya dalam penulisan hukum (Skripsi) ini diberi tanda citasi dan ditunjukkan dalam daftar pustaka. Apabila kemudian hari terbukti pernyataan saya tidak benar, maka saya bersedia menerima sanksi akademik berupa pencabutan penulisan hukum (Skripsi) dan gelar yang saya peroleh dari penulisan hukum (Skripsi) ini.

Surakarta, Januari 2016

Yang membuat pernyataan,



Nandanita Satriavie  
E0011214

## **ABSTRAK**

Nandanita satriavie. E0011214. 2015. PERLINDUNGAN HUKUM PASIEN SEBAGAI KORBAN KESALAHAN PENCANTUMAN LABEL OBAT DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN. Fakultas Hukum, Universitas Sebelas Maret, Surakarta.

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui bagaimana bentuk perlindungan hukum terhadap pasien sebagai korban kesalahan pencantuman label obat menurut Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Serta untuk mengetahui bagaimana pertanggungjawaban perusahaan farmasi terhadap konsumen sebagai korban kesalahan pencantuman label obat ditinjau Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif bersifat preskriptif. Pendekatan penelitian menggunakan pendekatan perundang-undangan, kasus, dan konsep. Jenis bahan hukum yang digunakan adalah bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Teknik pengumpulan bahan hukum yang digunakan adalah melalui studi kepustakaan dan cyber media. Analisis bahan hukum menggunakan metode deduktif.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa perlindungan hukum PT Kalbe Farma menurut Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dalam memberikan sembilan (9) hak. Namun dalam kenyataannya belum semua hak-hak tersebut dipenuhi oleh PT Kalbe Farma, terutama terkait dengan kasus kesalahan dalam pencantuman label obat, sehingga banyak memakan korban jiwa, PT kalbe Farma harus bertanggungjawab atas kerugian yang diderita konsumen. Adapun upaya penyelesaian sengketa biasanya melalui jalur litigasi dan non litigasi, terkait dengan kerugian yang dialami pasien, PT Kalbe Farma bertanggungjawab melakukan ganti rugi terhadap pasien biasanya dengan upaya pengembalian uang, penggantian barang dan/atau jasa yang setara nilainya atau sejenis, perawatan kesehatan, pemberian santunan yang sesuai dengan Undang-undang yang berlaku.

Kata Kunci: Perlindungan Hukum, Pasien, Perlindungan Konsumen

## **ABSTRACT**

***NandanitaSatriavie. E0011214. 2015. LEGAL PROTECTION OF PATIENTS AS VICTIMS OF FALLIBILITY OF DRUG LABELLING VIEWED FROM STATUTE NUMBER 8 YEAR 1999 ON CONSUMER PROTECTION. Faculty of Law of Surakarta Sebelas Maret University.***

*This study aims to find out what kind of legal protection for patients as victims of drug labeling errors according to the Statute Number 8 Year 1999 on Consumer Protection. As well as to know about the responsibility of pharmaceutical companies against consumers as the victims of drug labels display errors based on Statue Number 8 Year 1999 on Consumer Protection.*

*This thesis is a prescriptive normative law research. This thesis used the approach of legislation, cases, and concepts. The type of material used law is the primary legal materials and secondary legal materials. Collection techniques used in this thesis are through literature study and cyber media. Analysis of legal materials in this thesis used the deductive method.*

*The results showed that legal protection of PT Kalbe Farma under Article 4 of Statute Number 8 Year 1999 on Consumer Protection are providing nine rights. But in reality not all of these rights are fulfilled by PT Kalbe Farma, mainly related to the case of an error in the labeling of the drugs, causing so many deaths, PT Kalbe Farma should be responsible for the losses suffered by consumers. The dispute resolution are usually through litigation and non litigation. Related to the losses experienced by the patients, PT Kalbe Farma is responsible to conduct indemnity against patients usually with refunds, replacement of good and/or services of equal value or similar, health care, the granting of compensation in accordance with the applicable legislation.*

***Keywords: Legal Protection, Patients, Consumer Protection.***

## **MOTTO**

"Barang siapa menginginkan soal-soal yang berhubungan dengan dunia, wajiblah ia memiliki ilmunya; dan barang siapa yang ingin (selamat dan berbahagia) di akherat, wajiblah ia mengetahui ilmunya pula; dan barangsiapa yang menginginkan kedua-duanya, wajiblah ia memiliki ilmu kedua-duanya pula".  
(HR. Bukhari dan Muslim)

Man Jadda Wajada

"Barangsiapa yang bersungguh-sungguh maka dia akan berhasil, Insya Allah!"

"Sesungguhnya Allah tidak akan mengubah keadaan suatu kaum, sebelum mereka mengubah apa yang ada pada diri mereka."(Q.S. Ar-Ra'd:11)

## **PERSEMBAHAN**

Skripsi ini penulis persembahkan sebagai wujud syukur, cinta dan terimakasih kepada:

1. Allah SWT, Tuhan Yang Maha Esa;
2. Ibunda Windiyah Palupi dan Ayahanda Santoso Joko Nugroho;
3. Kakak-kakaku, Irsanto Haka Nugroho, S.Ab., dan Boemo Sakti Dwi Putro, A.Md.;
4. Almamater Fakultas Hukum UNS;
5. Semua pihak yang telah membantu dalam penyelesaian skripsi ini;



## KATA PENGANTAR

Dengan menyebut Asma Allah Yang Maha Pengasih dan Penyayang, serta diiringi rasa syukur kehadiran Illahi Rabbi, penulisan hukum (Skripsi) yang berjudul **“PERLINDUNGAN HUKUM PASIEN SEBAGAI KORBAN KESALAHAN PENCANTUMAN LABEL OBAT DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN”** dapat penulis selesaikan dengan lancar. Penyusunan penulisan hukum skripsi ini mempunyai tujuan yang utama untuk melengkapi salah satu syarat dalam mencapai derajat sarjana (S1) dalam bidang ilmu hukum pada Fakultas Hukum Universitas Sebelas Maret Surakarta.

Dalam penyusunan penulisan hukum ini, penulis menyadari bahwa untuk terselesaikannya -penulisan hukum ini, banyak pihak-pihak yang telah memberikan bantuan yang berupa bimbingan, saran-saran, nasihat-nasihat, fasilitas, serta dukungan moril. Oleh karena itu dalam kesempatan yang baik ini dengan segala kerendahan hati, penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak sebagai berikut :

1. Bapak Prof. Dr. Supanto, S.H., M.Hum., selaku Dekan Fakultas Hukum UNS, yang telah memberikan ijin dan kesempatan kepada penulis untuk mengembangkan ilmu hukum dalam menyelesaikan penulisan hukum ini.
2. Ibu Anti Mayastuti, S.H., M.H., selaku pembimbing akademik yang telah banyak memberikan penulis dorongan baik secara moral maupun materiil sejak awal masuk fakultas hukum sampai dengan akhir penulisan hukum skripsi.
3. Ibu Dr. I. Gusti Ayu Ketut Rachmi H, S.H., M.M. selaku Ketua Bagian Hukum Administrasi Negara yang memberikan kelancaran dalam proses penyusunan penulisan hukum skripsi ini.
4. Bapak Pius Triwahyudi, S.H.,M.Si. selaku dosen pembimbing I dalam penulisan skripsi ini yang banyak membantu serta telah memberikan waktu dan ide, memberikan arahan dan memberikan motivasi dalam penyusunan skripsi.

5. Bapak Sapto Hermawan, S.H., M.H. selaku dosen pembimbing II skripsi penulis yang telah dengan teliti dan sabar memberikan bantuan berupa pengarahan, bimbingan, serta saran dari awal hingga akhir penulisan hukum ini.
6. Seluruh Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Hukum UNS bagian Hukum Administrasi Negara yang telah memberikan masukan kepada penulis untuk menyelesaikan penulis ini.
7. Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Hukum UNS yang telah memberikan ilmu pengetahuannya kepada penulis sehingga dapat dijadikan bekal dalam penulisan hukum ini.
8. Bapak dan Ibu staf karyawan kampus Fakultas Hukum UNS yang telah membantu dan berperan dalam kelancaran kegiatan proses belajar mengajar dan segala kegiatan mahasiswa di Fakultas Hukum UNS.
9. Ibunda Windiyah Palupi dan Ayahanda Santoso Joko Nugroho atas doa-doa terbaik yang selalu dipanjatkan untuk penulis. Terimakasih untuk kasih sayang, motivasi dan semua hal yang sangat berarti bagi penulis.
10. Kakak-kakakku Irsanto Haka Nugroho, S.Ab., dan Boemo Sakti Dwi Putro, A.Md. yang selalu memberikan dorongan untuk tetap semangat dalam menyelesaikan penulisan hukum ini.
11. Sahabat-sahabat penulis, Bagas Akhmad Adi Nugroho, S.H., Astari Ummy Farieda, S.H., Denaldy Oktavian, S.H., Ratna Purwaningsih, S.H., Quartas Ivan, S.H., Rivay Friendanu, S.H., Yessy Winanda, S.H., Sudrajat Arif Krisanjaya, S.Pd., Widya Metty, S.H., Yusroni Akhmad, S.E., Syahrur Razi, S.Pd., Aryan Hananto, Ayulia Novita, A.Md., Kunthi Purbosari, A.Md., Himmah Rahmawati, Nuria Ayu, S.H., Amanda Pati Kawa dan yang tidak bisa disebut satu persatu, terimakasih atas pertemanan yang luar biasa, yang tak henti-hentinya memberikan motivasi kepada penulis sehingga penulis mampu menyelesaikan penulisan hukum ini, terimakasih untuk selalu ada, kebersamaan yang terjalin selama ini, semoga selalu terjaga.
12. Bapak dan Ibu Lurah Desa Sedayu Jumantono, yaitu Bapak dan Ibu Winarno selaku orangtua penulis selama menjalani Kuliah Kerja Nyata, terimakasih

untuk kasih sayang yang tulus selama di Lokasi KKN 45 hari sungguh memberikan pelajaran berharga kepada penulis untuk mandiri dan selalu memberikan semangat dalam menyelesaikan penulisan hukum ini.

13. Teman-teman Kuliah Kerja Nyata yang lebih dari sekedar teman, Pratiasa, Dewi, Aan, Sari, Soraya, Fauzi, Simon, Rizal, Triyani yang selama 45 hari hidup bersama dalam satu rumah dengan kasih sayang dan kerjasamanya yang sangat lur biasa.
14. Teman-teman Kuliah Magang Mandiri di Badan Narkotika Nasional Provinsi DIY yaitu Wulandari, Ardi, Dian, Devan dan Eka Pradata yang selama 45 hari atas pertemanan dan kerjasamanya di lokasi magang.
15. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah memberikan bantuan kepada penulis dalam penyusunan penulisan hukum ini baik secara moral dan materiil.

Penulis menyadari bahwa dalam Skripsi ini banyak terdapat kekurangan dan kelemahan. Oleh karena itu kritik dan saran yang membangun sangat diharapkan guna perbaikan serta kesempurnaan Skripsi ini. Akhirnya penulis berharap semoga hasil Penulisan Hukum ini (skripsi) ini dapat memberikan manfaat bagi pihak-pihak yang berkepentingan.

Surakarta, 13 Januari 2016

Penulis,

Nandanita Satriavie  
E0011214

## DAFTAR ISI

<b>HALAMAN JUDUL</b> .....	i
<b>ABSTRAK</b> .....	ii
<b>ABSTRACT</b> .....	iii
<b>HALAMAN MOTTO</b> .....	iv
<b>HALAMAN PERSEMBAHAN</b> .....	v
<b>KATA PENGANTAR</b> .....	vi
<b>DAFTAR ISI</b> .....	ix
<b>DAFTAR GAMBAR</b> .....	xiv
<b>BAB I PENDAHULUAN</b> .....	1
A. Latar Belakang .....	1
B. Rumusan Masalah .....	3
C. Tujuan Penelitian .....	3
D. Manfaat Penelitian .....	4
E. Metodologi Penelitian .....	5
F. Sistematika Penulisan Hukum .....	9
<b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA</b> .....	12
A. Kerangka Teori .....	12
1. Tinjauan Mengenai Perlindungan Hukum .....	12
2. Tinjauan Mengenai Hukum Pelindungan Konsumen .....	12
3. Tinjauan Mengenai Pasien .....	27
B. Kerangka Pemikiran .....	29

<b>BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN.....</b>	<b>31</b>
1. Perlindungan Hukum Pasien Sebagai Korban Kesalahan Pencantuman Label Obat Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen .....	31
2. Pertanggungjawaban Perusahaan Farmasi Terhadap Konsumen Sebagai Korban Kesalahan Pencantuman Label Obat Ditinjau Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen .....	51
 <b>BAB IV PENUTUP .....</b>	<b>58</b>
A. Simpulan .....	58
B. Saran.....	58
 <b>DAFTAR PUSTAKA.....</b>	<b>60</b>
 <b>DAFTAR GAMBAR DAN BAGAN</b>	
Bagan 1 Kerangka Pemikiran .....	43
Gambar 1 Rekapitulasi Rumah Sakit .....	15
Gambar 2 Siaran Pers BPOM .....	58